



eCTD a NeeS - požiadavky a praktické informácie

Seminár k eCTD 9.4.2014



HMA - eSubmission Roadmap Status Report

Je otázkou času, kedy bude eCTD v EU povinné

NeeS

EU

National decision

eCTD

eCTD v.4

CP

DCP new MAA

MRP new MAA

MRP var.

2013

2014

2015

2016

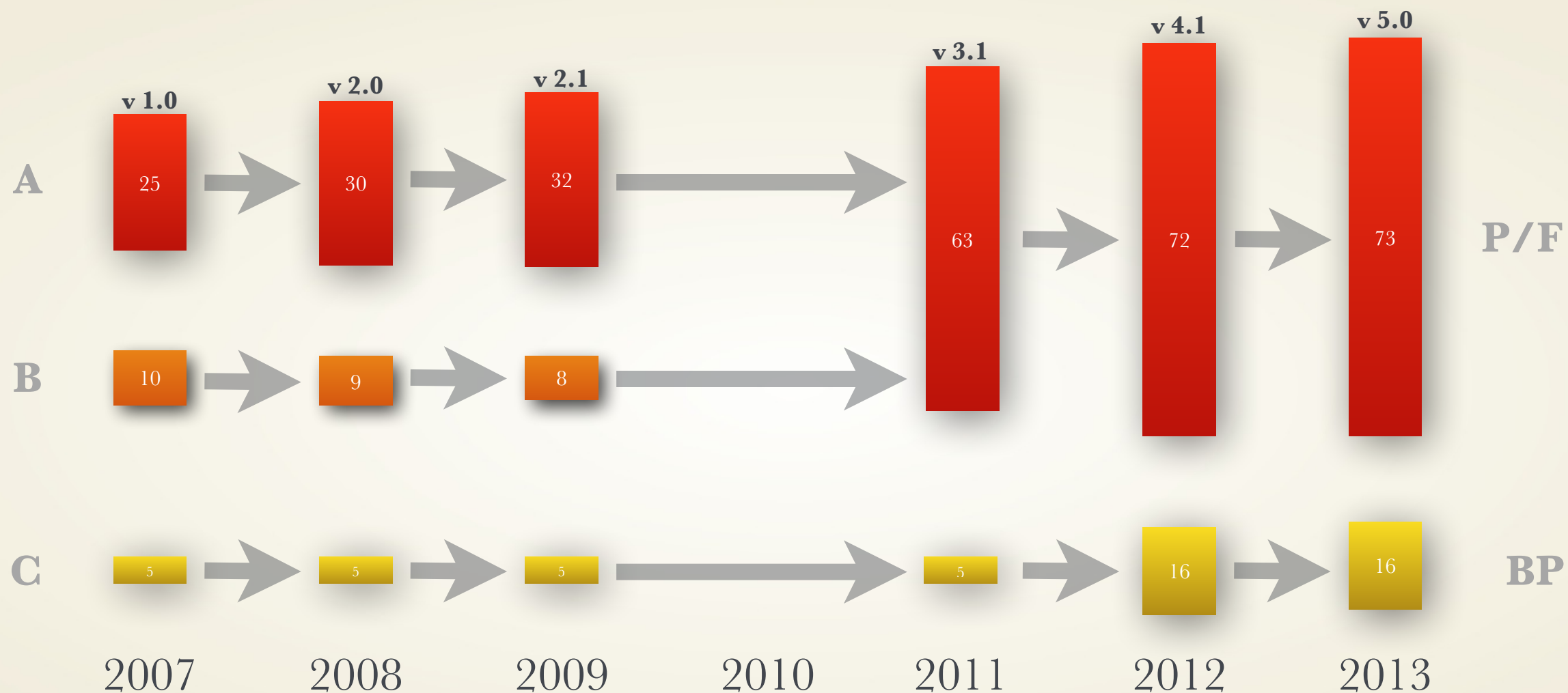
2017



Aktuálne informácie o požiadavkách ICH pri eCTD a NeeS žiadostiach o registráciu – praktické informácie pri spracovávaní a validovaní
Seminár k eCTD 9.4.2014 | Balajka Michal | www.eCTD.sk | kontakt: +421 2 622 50 822

EU Region eCTD Validation Criteria

Version 1.0 - Version 5.0



(NeeS v 1.0)

Files / folders

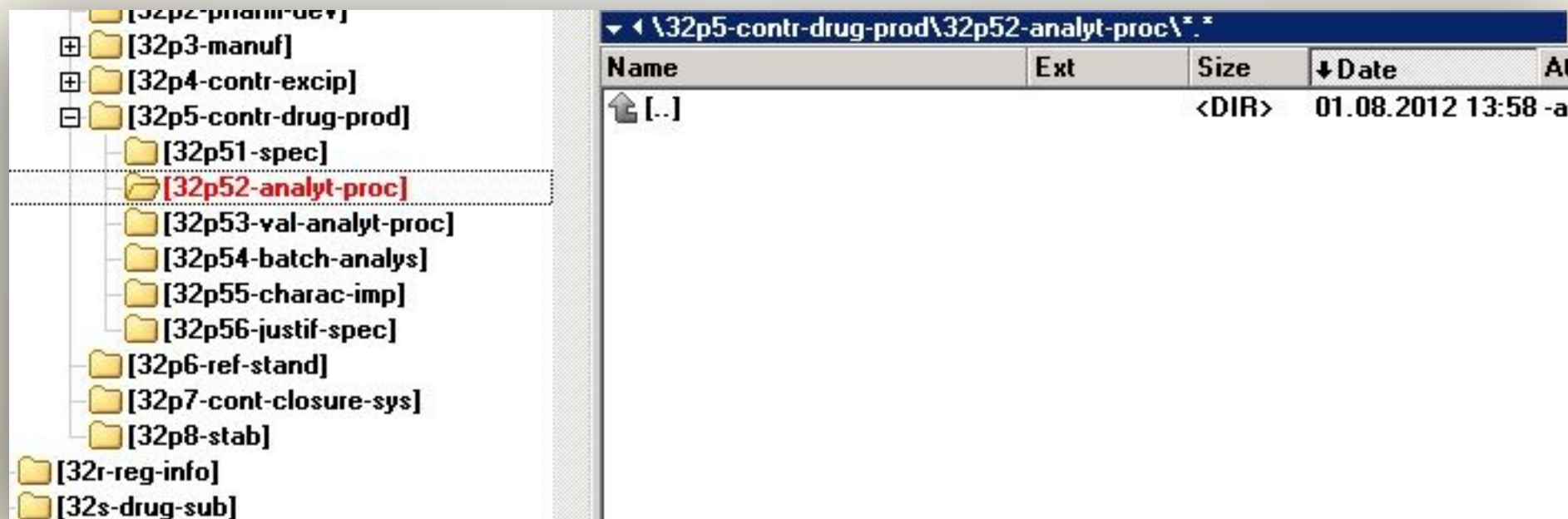
Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Files:

- validačný report ako súčasť žiadosti,
- dodatočne vymenený súbor,
- .doc, .rtf,
- thumbs.db,...

Folders:

- prázdne adresáre,
- m1 / 10-cover,...



Toc file, index.xml, leaf / envelope attributes, dtd, ...

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

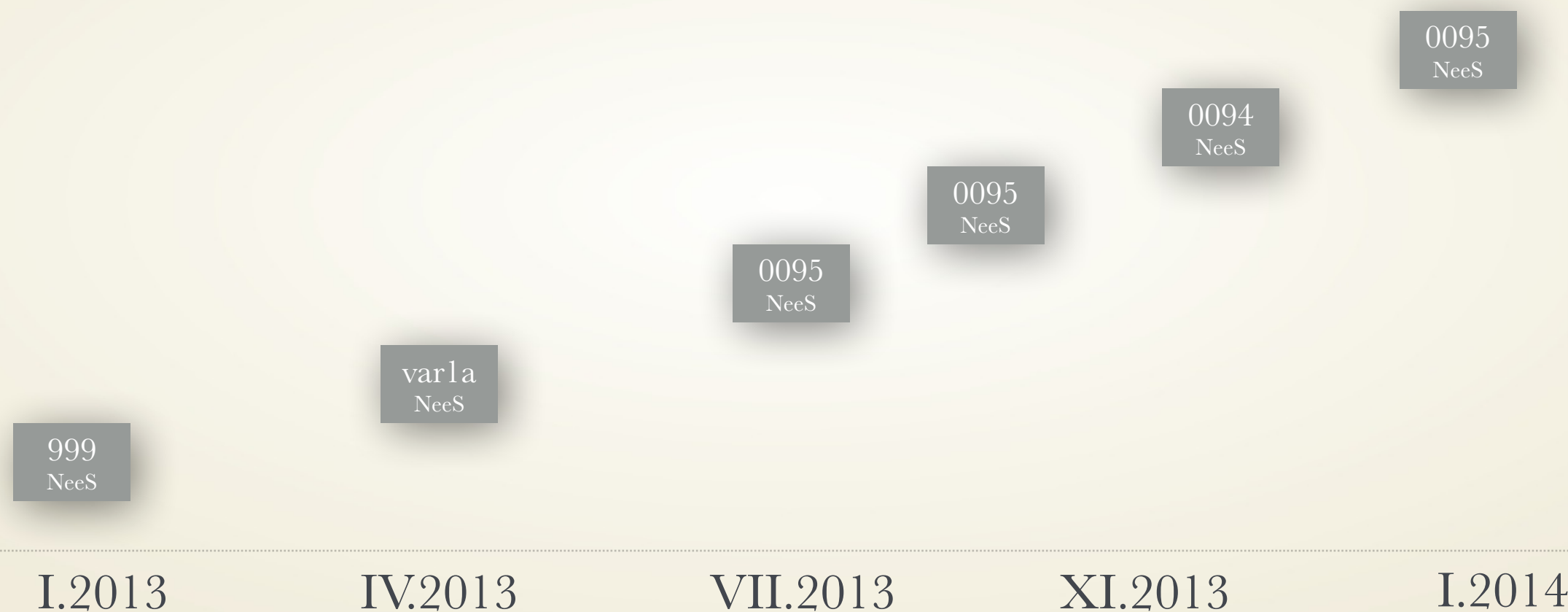
Vyskytuje sa len sporadicky, obvykle ak je:

- poškodené médium,
- pri zmene validačných kritérií,
- stará verzia nástroja na generovanie eCTD / NeeS,
- pri MRP / DCP,...

Sequence number

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

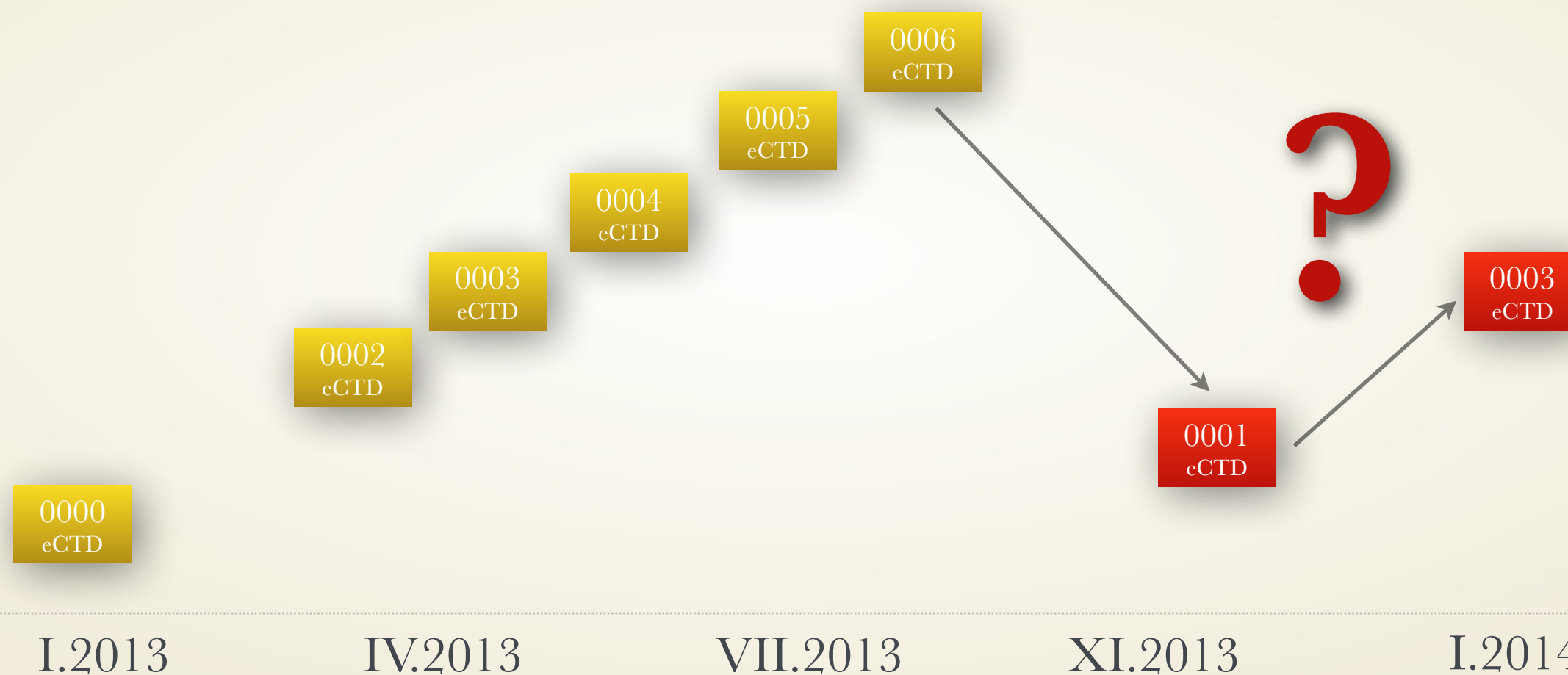
Variant č.1 - NeeS



Sequence number

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

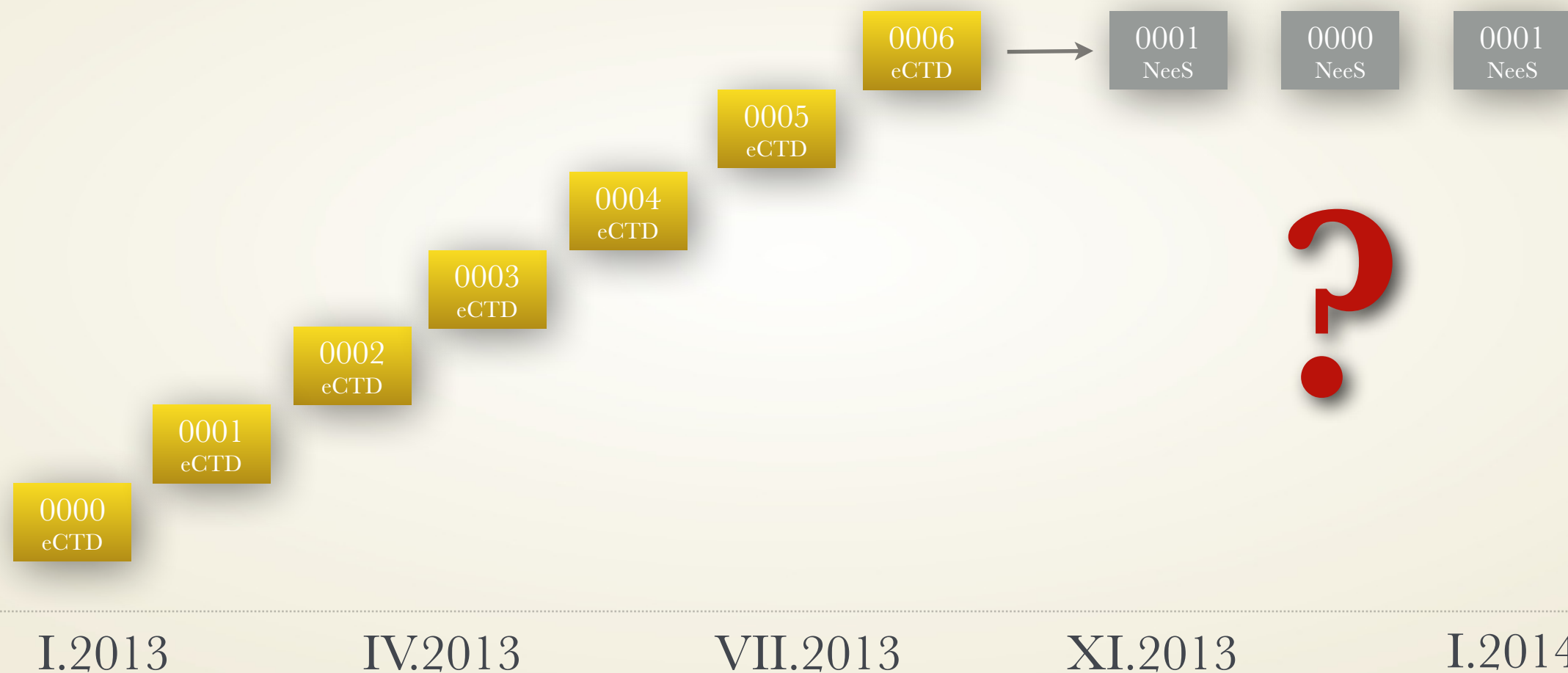
Variant č.2 - eCTD reformát



Sequence number

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Variant č.3 - z eCTD formátu do formátu NeeS



Life Cycle Managment

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Príčiny výskytu:

- neboli zaslané všetky sekvencie,
- sekvencie sú v súvislej rade, žiadna nechýba, ale:
 - bol zmenený software na tvorbu eCTD - súbory majú nový identifikátor,
 - reformát dossieru, zlúčenie dossierov,
 - zámena liekov,...

Life Cycle Management

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Riešenie ?

- Všetky zmeny v sekvencii označiť na NEW.
- Prejsť na formát NeeS.

Life Cycle Management

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Výsledok:

- 0000 | new | common form annex59.
- 0001 | new | gmp AB.
- 0001 | new | gmp BF.
- 0057 | new | annex 5.9 BF.
- 0101 | new | 59 big factory.
- 0121 | new | 59 new.
- 0121 | new | gmp AB.
- 0123 | new | BF 509.
- 0125 | new | annex 5.9 gmp.



Annex

Praktické informácie pri spracovaní eCTD / NeeS pre Pharma priemysel

Bežné pomenovanie:

- Application Form
- Details on contact person
- GMP
- List of all post-authorisation submissions
- List of all remaining commitments
- 1-form-explanation

Doporučené pomenovanie:

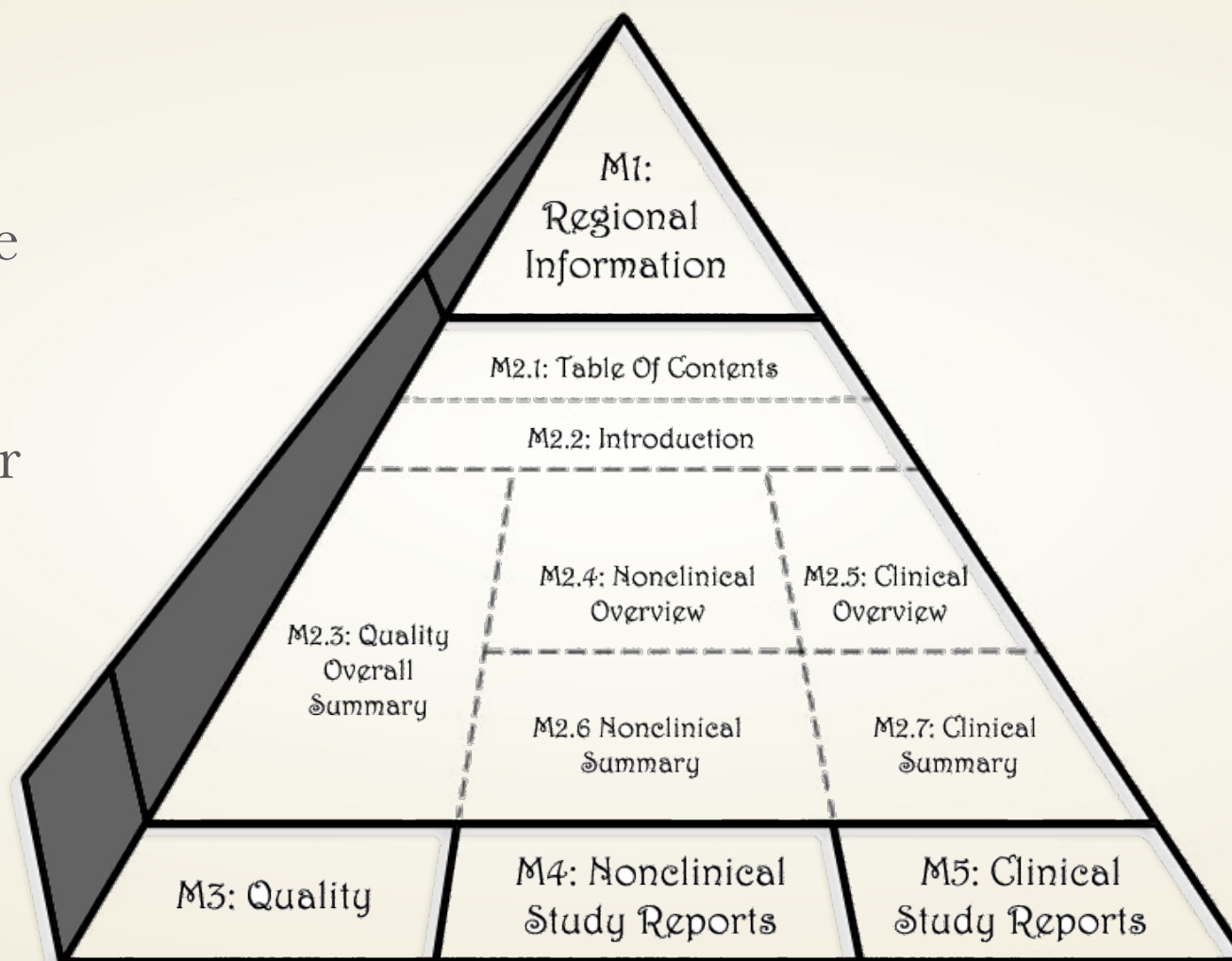
- 51 Proof of Payment
- 54 Letter of Authorisation
- Annex 5.10 Letter(s) of Access
- Annex 5.6 Manufacturing authorisation
- Annex 5.22 QP declaration for API

eCTD 3.x

Pôvodné myšlienky, ktoré boli základom pre vznik elektronického formátu

Envelope:

- Applicant
- Country
- Submission Mode
- Submission Type
- Procedure Type
- Tracking Number
- Sequence



Node Extensions:

- cc
- ll
- pidoc
- substance
- manufacturer
- product-name
- dosage-form
- excipient
- indication

Life Cycle Management



Ďakujem za pozornosť

